

中国质量体系 认证大全

国家技术监督局质量认证办公室 编著
中国质量体系认证机构国家认可委员会

中国标准出版社

中国质量体系认证大全

国家技术监督局质量认证办公室 编著
中国质量体系认证机构国家认可委员会

丁其东 朱懋光 主编

中国标准出版社

中国质量体系认证大全

丁其东 朱懋光 主编

责任编辑 刘国普

*

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 39 $\frac{1}{2}$ 字数 940 千字

1997年3月第一版 1998年2月第二次印刷

*

ISBN 7-5066-1365-4/Z·241

印数 5 001—8 000 定价 98.00 元

*

标目 305-02

ISBN 7-5066-1365-4



9 787506 613651 >

序

编写《中国质量体系认证大全》是促进我国质量体系认证事业进一步发展的一项重要工作。《大全》的出版,为社会各界全面、系统地认识质量体系认证制度,为广大企业积极和正确实施质量体系认证工作,提供了权威性的指导。

党的十四届五中全会提出了“九五”期间和 2010 年我国国民经济和社会发展的主要奋斗目标,并且指出,“关键是实行两个具有全局意义的根本性转变,一是经济体制从传统的计划经济体制向社会主义市场经济体制转变,二是经济增长方式从粗放型向集约型转变”。这两个根本转变,是我国经济体制改革和经济发展的重大战略举措,对于今后 15 年我国经济能否持续、快速、健康发展具有决定性的影响。质量体系认证,作为规范市场行为、促进经济贸易发展和保护消费者合法权益的重要手段,有利于促进企业强化技术基础、优化资源配置、加强科学管理、完善质量体系、提高产品质量、增强市场竞争能力,在实行两个根本转变中面临重要的任务,需要大力加以推进。

根据《中华人民共和国产品质量法》和国务院赋予的职能,国家技术监督局依法统一管理全国质量认证工作。为了保证我国质量认证工作健康、有序、有效地发展,充分发挥质量认证工作在实现两个根本转变中的作用,国家技术监督局于 1995 年 10 月印发了《关于在实现两个根本转变中进一步加强我国质量认证工作的意见》,正式确定和重申了我国质量认证工作的六项基本原则,并全面阐述了我国质量认证工作的思路、政策和措施。这六项基本原则是:

- 一、国家对质量认证工作实施统一管理;
- 二、充分发挥各部门、各地方和各方面的作用;
- 三、按照国际通行准则和我国国情规范质量认证活动,积极参与国际双边和多边互认合作;

16853/01

四、从事质量认证工作的机构应成为具有明确法律地位的第三方实体,并接受相应的监督管理,依靠公正、科学、有效的服务取得信誉,在公平竞争中求得发展;

五、坚持企业自愿申请的原则,同时对涉及人身安全、人体健康、环境保护等方面的产品,依据法律法规实施安全认证,并在进入流通领域时逐步实行强制性管理;

六、质量认证的目的,在于促进企业强化技术基础,完善质量体系,提高产品质量,增强市场竞争能力。

正是基于上述基本原则,经过几年来各有关方面的共同努力,我国的质量体系认证工作进入了规范化实施阶段,取得了实质性进展。

当然,我们也要看到,与市场经济发达国家相比,我国的质量体系认证事业还是比较年轻的。为了推动我国质量体系认证工作的健康发展,在实现两个根本转变中发挥应有的作用,对质量体系认证的认识还需进一步深化和提高,企业贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准,开展质量体系认证工作还需积极推动和深入指导。为此,在系统研究质量体系认证国际发展状况,全面总结前几年我国质量体系认证工作经验的基础上,组织编写了《中国质量体系认证大全》,希望能对我国质量体系认证事业的发展发挥积极推动和指导作用。

王以铭

1996 年 4 月 22 日

前 言

国际标准化组织(ISO)于1987年发布ISO 9000系列质量管理与质量保证国际标准以来,依据ISO 9000系列标准实施的质量体系认证制度在全世界范围得到了广泛、迅速的发展。目前,全世界已有70多个国家将ISO 9000系列标准转化为本国国家标准加以实施;至少有300个经过认可的第三方质量体系认证机构为企业提供质量体系认证服务;有30多个国家建立并实施了质量体系认证机构的国家认可制度,以充分保证本国体系认证机构的行为满足国际准则的要求;两大国际标准化组织ISO/IEC联合倡导的“质量体系评定国际承认制度”(QSAR)即将付诸实施;至1995年3月,全球通过质量体系认证的企业已近十万家。作为一套国际标准,十年时间内在全球范围能产生如此广泛的影响,这在国际标准化史上也是前所未有的,所以有人称之为“全球ISO 9000现象”。

处于改革开放时期的我国,对ISO 9000系列标准采取了积极主动的态度,国家技术监督局及时将ISO 9000系列国际标准等同转化为GB/T 19000—ISO 9000系列国家标准,并积极引导企业扎扎实实地贯彻ISO 9000系列标准,提高质量管理水平。随着贯标活动的深入,广大企业对申请质量体系认证的要求日益迫切。国家技术监督局为了规范认证活动,一方面根据国际准则提出了认证机构的条件和行为准则,一方面参照国际做法组建了中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR),授权其实施质量体系认证机构的国家认可工作。经过几年来有关各方的共同努力,我国的质量体系认证工作已进入规范化实施阶段,取得了实质性进展。至1996年2月,经CNACR评定、国家技术监督局批准,已有20家质量体系认证机构取得了国家资格认可。这些获准认可的质量体系机构至1996年2月已颁发质量体系认证证书600余张,目前我国的质量体系认证工作正处于大发展的时期。

在我国质量体系认证工作取得进展的同时,也应该看到,从总

体上讲,我国企业贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准与质量体系认证的实施还处于初始阶段,进一步提高质量体系认证的科学性和有效性是我们面临的紧迫任务。为了及时总结几年来质量体系认证实践的经验,指导今后的工作,国家技术监督局质量认证办公室和 CNACR 组织编写了《中国质量体系认证大全》,希望这本大型的实用性工具书,能对社会各界全面了解质量体系认证工作、对广大企业开展质量体系认证工作产生积极的作用。

丁其东

1996 年 4 月 22 日

《中国质量体系认证大全》编委会

编写单位 国家技术监督局质量认证办公室
 中国质量体系认证机构国家认可委员会

顾 问 李传卿 李 瑞 王以铭

主 编 丁其东 朱懋光

副 主 编 肖建华

主 审 吴季直 夏铮铮

编 委 薄昱民 蒋鸿章 顾作辅
 赵宜正 陈广林 徐有刚

目 次

第一篇 概 论 篇

第一章 质量体系认证概论	3
第一节 质量认证的产生	3
第二节 质量认证的国际准则与规范	3
第三节 质量认证的广泛发展	5
第四节 质量体系认证的国际发展	7
第二章 中国质量体系认证的发展状况	13
第一节 质量认证工作的管理	13
第二节 国家认可制度	14
第三节 质量体系认证工作的发展状况	18

第二篇 标 准 篇

第三章 质量体系标准概论	25
第一节 主要质量术语	25
第二节 质量管理和质量保证标准选择和使用指南	33
第三节 ISO 9000 族国际标准	46
第四节 ISO 9000 族标准的最新发展	49
第四章 质量体系要求——GB/T 19000—ISO 9001	59
第一节 管理职责(4.1)	59
第二节 质量体系(4.2)	62
第三节 合同评审(4.3)	64
第四节 设计控制(4.4)	65
第五节 文件和资料控制(4.5)	69
第六节 采购(4.6)	71
第七节 顾客提供产品的控制(4.7)	73
第八节 产品标识和可追溯性(4.8)	74
第九节 过程控制(4.9)	75
第十节 检验和试验(4.10)	77
第十一节 检验、测量和试验设备的控制(4.11)	80
第十二节 检验和试验状态(4.12)	82
第十三节 不合格品的控制(4.13)	83
第十四节 纠正和预防措施(4.14)	84
第十五节 搬运、贮存、包装、防护和交付(4.15)	86
第十六节 质量记录(4.16)	88
第十七节 内部质量审核(4.17)	89
第十八节 培训(4.18)	90
第十九节 服务(4.19)	91
第二十节 统计技术(4.20)	92

第三篇 认证实施篇

第五章 质量体系认证的准备及实施	95
第一节 质量体系认证准备与实施	95
第二节 质量体系认证程序	99
第三节 GB/T 19000—ISO 9000 标准实施中应注意的问题	102
第六章 质量体系审核概论	105
第一节 质量审核的概念	105
第二节 质量审核的分类和质量体系审核的特点	106
第七章 外部质量体系审核	109
第一节 概述	109
第二节 审核开始	109
第三节 审核准备	112
第四节 实施审核	113
第五节 审核报告	115
第六节 纠正措施的跟踪	135
第七节 监督审核	135
第八章 质量体系认证审核员	136
第一节 对审核员的基本要求	136
第二节 审核员的审核技巧	139
第三节 审核员的注册和管理	144
第九章 中国质量体系认证机构	149

第四篇 贯彻标准篇

第十章 贯彻质量体系标准的基本程序	163
第一节 贯彻质量体系标准的原则和步骤	163
第二节 质量体系文件的编制	166
第三节 贯彻质量体系标准实例	170
第十一章 质量体系文件概论	173
第一节 标准要求	173
第二节 质量体系文件的构成	177
第十二章 质量手册	180
第一节 质量手册的基本概念	180
第二节 质量手册的基本内容	182
第三节 质量手册内容示例	187
第十三章 质量体系程序	191
第一节 概述	191
第二节 质量体系程序的编写	192
第三节 案例	196
第十四章 质量文件	208
第一节 作业指导书	208
第二节 表格和报告	211
第十五章 质量计划	222
第一节 概述	222
第二节 质量计划的内容和格式	224

第三节 实例	226
第十六章 内部质量体系审核与管理评审	235
第一节 内部质量体系审核与外部质量体系审核	235
第二节 审核的计划和准备	236
第三节 审核过程	237
第四节 审核报告	238
第五节 纠正措施及后续工作	239
第六节 管理评审	240

第五篇 实 践 篇

第十七章 某机械企业贯彻质量体系标准认证实例	247
第一节 实施质量认证使企业充满活力	247
第二节 质量体系要素实施示例	248
第十八章 冶金行业贯彻质量体系标准认证要点及企业贯彻质量体系标准实例	274
第一节 概述	274
第二节 体系要素分析	275
第三节 典型冶金企业质量手册部分章节摘录	281
第四节 标准实施的基本过程	284
第十九章 某设计企业贯彻质量体系标准认证实例	288

附 录

附录一 法律、法规及规范性文件	297
附录二 质量体系认证机构名录	368
附录三 相关的国家标准及国际标准	409
附录四 相关国际组织介绍	542
附录五 欧共体指令与合格评定	549
附录六 特定行业体系认证规范	555
附录七 环境管理体系	611

第一篇 概论篇

第一章 质量体系认证概论

第一节 质量认证的产生

一、术语及其概念

(一) 合格评定

直接或间接判定满足相应要求的有关活动。典型的合格评定活动有：抽样、检验和检查、评价、验证和合格保证(供方声明、认证)；注册、认可、批准以及它们的组合。

(二) 质量体系认证制度

具备其自身的程序和管理规则的制度，依据该制度进行评定、发布质量体系认证文件和进行监督。

说明：“质量体系认证”与“质量体系注册”同义，指由质量体系认证机构依据公开发布的质量体系标准和有关补充文件，对供方的质量体系进行评定。评定合格的由质量体系认证机构颁发质量体系认证证书，予以注册公布并进行监督，从而证明供方在特定的产品范围内具有必要质量保证能力的活动。

(三) 质量体系认证机构

依据已发布的质量体系标准和质量体系所要求的补充文件，对供方的质量体系进行评定和注册的第三方。

(四) 质量体系认证文件

表明供方的质量体系符合规定的质量体系标准及质量体系所要求补充文件的文件。

说明：质量体系认证文件的具体表现形式有质量体系认证证书、质量体系注册名录等。

(五) 认可

权力机构承认体系或人员在规定的职能方面具有能力的一种程序。

(六) 供方

对产品、过程或服务负有责任的且能够确保实施质量保证的一方。供方可以是制造商、批发商、进口商、装配厂和服务组织等。

二、质量认证的产生

质量认证是随着现代工业的发展作为一种外部质量保证的手段逐渐发展起来的。

自 19 世纪下半叶，标志着当代工业革命的蒸汽机、柴油机、汽油机和电的发明，并伴随着工业标准化的诞生，形成了当代工业化大生产，使当代市场经济逐渐发育和日臻完善。但随之带来的锅炉爆炸和电器失火等大量恶性灾难的发生，使公众意识到由第一方(产品提供方)的自我评价和由第二方(产品接收方)的验收评价，由于自身的弱点和缺憾均变得不可靠。公众强烈呼吁，由独立于产销双方、不受产销双方经济利益所支配的第三方，用公正、科学的方法对市场上流通的商品，特别是涉及安全、健康的商品进行评价、监督，以正确指导公众购买，保证公众基本利益。解决这一难题有两条路：一是等待政府立法，定规矩、建机构再开始行动；二是由民间热心人士集资并组建机构，先干起来，政府立法之后再规范。多数工业化国家选择的是第二条路，这也就是我们常说的，第三方认证首先是从民间自发为适应市场需求而生产的。例如美国的 UL 保险商实验室和德国的 TUV(技术监督协会)就是在这种形势下诞生的。

1903 年，英国首先以国家标准为依据对英国铁轨进行合格认证并授予风筝标志，开创了国家认证制的先河，并开始了在政府领导下开展认证工作的规范性活动。认证工作从单纯民间活动，成为政府和民间共存，或者说政府在规范市场的行为中拿起了第三方认证的武器。

由于政府通过立法而开展认证，因而形成了强制性认证(或称法规性认证)和自愿性(非法规性)认证两大部分。

第二节 质量认证的国际准则与规范

一、贸易中技术壁垒协定

质量认证工作历经近一个世纪，其发展可分为

三个阶段：二战之前，一些工业化国家建立起以本国法规标准为依据的国家认证制度，只对在本国市场上流通的本国产品实施认证制度。二战之后至本世

纪70年代,开始了本国认证制度对外开放,国与国之间认证制度的双边、多边互认,进而发展到以区域标准为依据的区域认证制度(例如以欧洲标准为依据的电器产品、汽车等认证制度)。80年代之后,开始在几类产品上试行以国际标准为依据的国际认证制度。

因认识到如果各国建立的认证制度在法规、标准和认证制度上存在差异而不能相互承认,势必给商品流通带来不必要的技术壁垒,同时给企业带来重复检验、检查、收费和发证的沉重负担,所以欧共体于1969年通过了“消除商品贸易中技术壁垒的一般纲领”。这一举动极大地震撼了美国等欧共体之外的工业发达国家。他们害怕欧共体消除了内部技术壁垒,大大增强欧共体的经济实力,但却形成更为坚固的对外技术壁垒,于是美国向关贸总协定建议,在国际经济范围内拟定“关于贸易中技术壁垒协定”(简称TBT协定)。1970年关贸总协定正式成立标准和认证工作组,着手起草防止贸易中技术壁垒协定草案。1975~1979年经过5年艰苦的东京回合谈判,该协定于1979年4月正式签署,并于1980年1月1日正式生效。鉴于当时关贸总协定规定属于总协定组成部分的副协定,可自由签署,加上当时多数发展中国家对此协定的真正内涵还存在疑虑,并且还未在本国全面建立认证制度,故首批签署此协议的国家仅35个,至1991年增至55个。

1986年9月,针对贸易的一揽子协议的关贸总协定“乌拉圭回合”开始谈判,历时8年,涉及有关贸易的15个议题。其中“贸易中技术壁垒协议”的修订文本亦是议题之一。1994年在摩洛哥马拉喀什,103个关贸总协定缔约方和5个申请加入方正式签署了乌拉圭回合完成的一揽子协议,我国政府代表也正式在这些协议上签了字,表示要遵守这些国际准则。这就为恢复我国在关贸总协定的应有地位和1995年1月1日正式成立的“世界贸易组织”创始国的地位而创造条件。上述事实表明,包括我国在内的世界上108个国家都要遵守包括《贸易中技术壁垒协定》在内的所有关贸总协定制定的促进国际贸易的国际准则。

这里需要说明的是:1980年版本的TBT协定规范了技术法规、标准和认证制度。1994年版本的TBT协定则将认证制度一词扩展为合格评定制度,并在定义中将内涵扩展为:“为证明符合技术法规和标准而进行的:第一方自我声明,第二方验收,第三方认证、以及认可活动”。

TBT协定为各国的合格评定活动制定了如下原则:

1. 非歧视原则

制定、通过并执行合格评定程序时,应给予在其他缔约生产产品的供方在不低于本国或其他任何缔约方境内生产同类产品的供方条件下,享有该程序规则实施合格评定的全部权利,其目的和效果不应为国际贸易制造不必要的障碍。

2. 遵守国际准则原则

在需要对产品符合技术法规和标准提供保证,并且国际标准化组织已制定的相应指南或建议已出版或即将出版时,缔约方应保证中央政府采用它们或采用其相应部分作为其合格评定程序的基础。

3. 统一原则

各缔约方应采取他们所能采取的措施确保地方政府和非政府机构遵守该协定。中央政府不得采取任何措施,直接或间接地鼓励地方政府或非政府机构采取与该协定条款不符的行动。

4. 透明度原则

当国际标准化机构尚未制定出相应的指南或建议,或缔约方提出的合格评定程序的技术内容与国际标准化机构制定的指南或建议不一致,并用此合格评定程序可能对其他缔约方的贸易有重大影响时,该缔约方应在早期适当阶段,在出版物上刊登他们准备采取此合格评定程序的通知,以便使其他各缔约方和感兴趣的各方面了解其内容,并通过秘书(关贸总协定)通告缔约方征求意见,以便及时修改。

5. 走向国际原则

为使合格评定程序在尽可能广泛的基础上协调一致,各缔约方应尽可能参加相应国际标准化机构制定合格评定指南或建议的工作。

需要提供产品符合技术法规或标准的确实保证时,只要条件允许,各缔约方应制定和采用国际合格评定制度并参加其活动或作为其成员。

各缔约方应保证其中央政府机构只信赖遵守TBT协定的国际性或区域性合格评定制度。

6. 有限干预原则

关贸总协定的宗旨是充分实现国际贸易自由化,但它也充分认识到国际标准化和合格评定制度能为提高生产效益和促进国际贸易作出重大贡献,因此不应妨碍任何国家采取必要措施,保证国家安全,保护人类、动物或植物的生命或健康,保护环境,防止欺诈行为,及保证出口产品质量。但是不能用这些措施作为对情况相同国家进行任意或无理歧视或变相限制国际贸易的手段。

用通俗的话来解释,就是国家对产品实行强制性认证的手段只能用于涉及安全、健康、环境和国防安全类的产品。

上述就是 TBT 协定对各国合格评定制度所制定的原则。

二、ISO/IEC 质量认证国际指南

为了实现《关贸总协定》的要求,统一各国认证制度并逐步走向以国际标准为依据的国际认证制,国际标准化组织于 1970 年成立了认证委员会(简称 ISO/CERTICO)。随着工作内容的扩展,1985 年该委员会更名为合格评定委员会(简称 ISO/CASCO)。随着 ISO 的改革,1994 年,该委员会又更名为合格评定发展委员会(简称仍是 ISO/CASCO)。

ISO/CASCO 的主要任务是研究评定产品、过程、服务和质量体系符合适用标准或其他技术规范的方法;制定有关认证方面的国际指南;促进各国家和地区合格评定制度的相互承认。

多年来,国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)为此做了大量工作,迄今为止已颁布、修订国际指南 19 个,它们是:

1. ISO/IEC 指南 7:1994《适用于合格评定的标准制订指南》
2. ISO/IEC 指南 22:1982《关于制造商声明符合标准或其他技术规范的信息》
3. ISO/IEC 指南 23:1982《第三方认证制度表示符合标准的方法》
4. ISO/IEC 指南 25:1990《校准和检测实验室的基本要求》
5. ISO/IEC 指南 27:1983《认证机构对滥用合格标志采取纠正措施的导则》
6. ISO/IEC 指南 28:1982《模式化的第三方产品认证制度的基本规则》

7. ISO/IEC 指南 39:1989《验收检查机构的基本要求》

8. ISO/IEC 指南 40:1983《验收认证机构的基本要求》(该指南将于 1996 年发布新版,名称改为《产品认证机构的基本要求》)。

9. ISO/IEC 指南 42:1984《逐步走向国际认证制度的指南》

10. ISO/IEC 指南 43:1984《实验室检测水平的开发与运作》

11. ISO/IEC 指南 44:1985《ISO 或 IEC 国际第三方产品认证计划的基本规则》

12. ISO/IEC 指南 48:1986《供方质量体系第三方评定和注册指南》

13. ISO/IEC 指南 53:1988《第三方产品认证中利用供方质量体系的方法》

14. ISO/IEC 指南 56:1989《认证机构内部质量体系评审的方法》

15. ISO/IEC 指南 57:1991《表示检查结果的导则》

16. ISO/IEC 指南 58:1993《校准和检测实验室认可制度-实施和承认的基本要求》

17. ISO/IEC 指南 60:1994《合格评定良好行为规范》

18. ISO/IEC 指南 61:1995《认证/注册机构评定和认可的基本要求》

19. ISO/IEC 指南 62:1995《质量体系评定和认证/注册机构的基本要求》

此外,随着认证工作的发展,ISO/CASCO 正在研究制订新的 ISO/IEC 国际指南,如:质量认证互认协议的建立与保持国际指南、质量体系和产品认证标志使用国际指南等。

第三节 质量认证的广泛发展

近百年来,质量认证工作不断向深度和广度全面展开,形成了产品认证、质量体系注册/认证、实验室认可、审核员及其培训机构注册四大系列。

一、产品认证

本世纪初到本世纪 70 年代,各国开展认证活动均以产品认证为主。按照国际标准化组织合格评定委员会(ISO/CASCO)文件-ISO/CASCO228(第 2 次修订):1994《产品认证机构的基本要求》(ISO/IEC 指南 40 修订草案),由认证机构实施的认证制度可以采用以下一种或多种评定方式:

- (1) 型式试验或检验;

(2) 抽样试验或检验,样品抽自市场或供方仓库或二者兼而有之;

(3) 100% 产品或特定产品、新产品或在用产品试验或检验;

(4) 批试验或检验;

(5) 设计鉴定;

(6) 实施上述某项评定活动的同时,可能实施生产过程监督或供方质量体系评定与监督,或二者兼有。

在产品认证制度所采用的上述诸评定方式中,ISO/IEC 指南 28:1982《模式化的第三方产品认证制度的基本规则》提供的模式化第三方产品认证制

度,采用了以上第2项与第6项相结合的评定方式。

二、质量体系认证

质量体系认证的正式开展始于1979年。英国于1979年发布BS 5750质量保证模式标准,并开始推行质量体系认证制度。此后,尤其是1987年国际标准化组织发布ISO 9000质量管理和质量保证的系列国际标准之后,质量体系认证在全球范围得到了迅猛的发展,形成全球“ISO 9000现象”。质量体系认证的国际发展状况见第四节。

三、实验室认可

在开展产品认证的过程中,需要大量使用具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作,或者说产品认证中,实验室检测扮演了十分重要的角色。同时,不只是认证活动,在市场经济活动中,买卖双方大量地需要检验数据来判定合同中的质量要求。因此,实验室的资格和技术能力的评定制提到了议事日程。1947年,澳大利亚率先开创了实验室认可活动,发达国家相继效仿,经过几十年的发展,如同认证工作一样,实验室认可在深度与广度上有了长足进步。1977年,经美国实验室认可机构发起,主要国家实验室认可组织响应,在丹麦哥本哈根召开了第一次国际实验室认可大会(简称ILAC)形成了各国实验室认可机构的国际论坛。之后,经过几年的工作,形成了每两年召开一次会议的制度。ILAC的宗旨是:交流各国实验室认可的做法和经验,研究起草实验室认可国际准则草案,与ISO/IEC密切合作,并将草案提交给ISO/IEC,通过正常程序作为ISO/IEC指南发布;促进各国间相互承认进而走向国际互认。1985年ISO和ILAC联合出版了《实验室认可的原则与实践》一书,同时,ISO/IEC陆续发布了实验室认可的一批指南。

实验室认可已逐渐发展成为对检测实验室和校准实验室认可,其中检测实验室不仅包括了单纯进行产品检验的实验室,也包括了分析和应用研究实验室。同时实验室间的合作活动,除了交流认可方法,还增加了比对检验,熟练水平检验和不确定度的研究。

迄今为止,已有近50个国家建立了本国的实验室认可制度。

四、质量体系审核员注册

质量体系审核员注册制度是随着质量体系认证的发展而逐渐建立起来的,目的是确保质量体系审核员具备必要的审核技能。英国首先推出独立的审

核员注册制度,1985年由英国质量保证学会(IQA)牵头组建了审核员注册委员会(RBA),负责实施质量体系审核员国家注册制度。审核员注册制度的内容包括两个方面,即质量体系审核员注册和质量体系审核员培训机构、培训教员以及培训课程的注册。根据审核员人选的学历、工作资历和审核经历不同,审核员注册分为三级:实习审核员、审核员和主任审核员。英国的审核员注册制度向所有符合基本条件的人员开放,近十年来共注册审核人员4100人,其中英国以外的人员1100多人,具有比较大的国际影响。

进入90年代,质量体系审核员国家注册制度得到了比较快的发展,到1995年,全世界已有16个国家在本国开展了审核员注册工作,包括美国、日本和中国等。此外,另有30多个国家正在筹建之中。各国审核员注册制度的建立和实施,对本国质量体系认证的推行起到了有力的基础保障作用,但随着国家间质量体系认证双边、多边互认,乃至质量体系认证国际承认制度的发展,各国质量体系审核员注册制度间的互认便逐渐成为一个需要解决的问题。为此,国际审核员和培训认证协会(IATCA)便应运而生。IATCA正式成立于1995年7月,包括中国认证人员国家注册委员会(CRBA)在内,首批正式成员机构共13个,是质量体系审核员及其培训课程注册机构的国际多边合作组织,其主要目标是签订质量体系审核员注册的多边互认协议(MLA),从而实现质量体系审核员注册的国际多边互认。

五、实施质量认证的意义

质量认证制度之所以得到世界各国的普遍重视,关键在于它是由一个公正的机构对产品或质量体系作出正确、可靠的评价,从而使人们对产品质量建立信心。这对供方、需方、社会和国家的利益都具有重要的意义。

(一) 提高供方的质量信誉

企业一旦通过公正机构对其产品或质量体系的认证,获取合格证书和标志并通过注册加以公布,无疑会使这些企业相对未取证或注册的企业取得质量信誉上的优势,从而有利于企业取胜于市场的激烈竞争。

(二) 促进企业完善质量体系

企业要获取第三方认证机构的质量体系认证或按典型的产品认证制度实施的产品认证,都需要对其质量体系进行检查和完善,以提高其对产品质量的保证能力。同时在认证机构对其质量体系实施评定中发现的问题,企业均需及时地加以纠正,凡此均